

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
30 octobre 2003 (30.10.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/089028 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : **A61M 5/00**

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR03/01260

(22) Date de dépôt international : 18 avril 2003 (18.04.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
02/04996 22 avril 2002 (22.04.2002) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **BEC-
TON DICKINSON FRANCE** [FR/FR]; Rue Aristide
Bergès, F-38800 Le Pont de Claix (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : **RAYNAL-**

OLIVE, Claire [FR/FR]; 14, rue de l'Eglise, Le Genevrey,
F-38450 Vif (FR). **GRIMARD, Jean-Pierre** [FR/FR]; 14,
rue du Nord, F-38450 Vif (FR).

(74) Mandataire : **CABINET GERMAIN & MAUREAU**;
B.P. 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR).

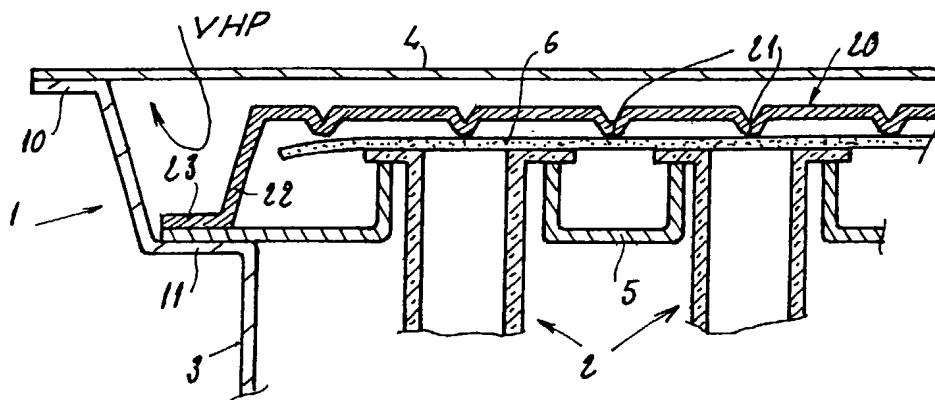
(81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE,
LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: PACKAGING FOR STERILE OBJECTS OR OBJECTS TO BE STERILIZED

(54) Titre : EMBALLAGE POUR OBJETS STÉRILES OU A STÉRILISER



(57) Abstract: The packaging (1) comprises a box (3) for receiving sterile objects (2) and a cover sheet (4) which is made of a material which is selectively tight, being fixed on the box (3) in such a way as to seal said box in a tight manner. The packaging (1) comprises a layer (6) which is made of a material forming an at least partial screen with regard to a decontaminating gas and/or which can absorb a decontaminating gas, the shape and dimensions of said layer (6) being such that it can be placed inside the box (3) along the cover sheet (4), extending above the objects (2), and at least one plate or grid (20) provided with projections (21) enabling unrestricted diffusion of sterilization gas onto said objects (2) when in a diffusing position, and restricting or preventing the diffusion of the decontaminating gas on said objects (2) when in a non-diffusing position.

(57) Abrégé : Cet emballage (1) comprend une boîte (3) destinée à recevoir des objets (2) stériles et une feuille de couverture (4) en matériau sélectivement étanche, fixée sur la boîte (3) de manière à sceller cette dernière de façon étanche. Cet emballage (1) comprend une couche (6), d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis d'un gaz de décontamination, et/ou à même d'absorber un gaz de décontamination, cette couche (6), ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende au-dessus des objets (2) et au moins une plaque ou une grille (20) pourvue de saillies (21), conformée pour, dans une position de diffusion, permettre la diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur les objets (2), et dans une position de non diffusion, restreindre ou interdire la diffusion du gaz de décontamination sur ces mêmes objets (2).



WO 03/089028 A1



eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

EMBALLAGE POUR OBJECTS STERILES OU A STERILISER

5 La présente invention concerne un emballage destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, un procédé de fabrication de cet emballage, un procédé de stérilisation et de décontamination utilisant cet emballage, et l'utilisation de cet emballage dans un procédé de stérilisation et de décontamination.

10 L'emballage selon l'invention peut notamment être utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

Les conditions de stérilité dans lesquelles doivent se dérouler certaines étapes de manipulation ou de transport d'objets destinés à un usage
15 médical sont très contraignantes, en particulier dans l'industrie pharmaceutique. Il est donc d'une grande importance de réaliser des emballages compatibles avec de telles exigences.

Dans la suite de la description, il sera fait mention d'un matériau sélectivement étanche qu'il convient de définir. Par l'expression "sélectivement
20 étanche", telle qu'utilisée dans la présente description ainsi que dans les revendications, on entend que le matériau est conçu, en termes de structure, de manière à contrôler tout échange de part et d'autre dudit matériau, et ainsi notamment de l'intérieur de l'emballage vers l'environnement extérieur de celui-ci. Ceci signifie entre autres que l'emballage est étanche, individuellement
25 ou en combinaison, à la contamination par des microorganismes, bactéries et/ou un matériau biologiquement actif, susceptibles de venir en contact avec l'emballage lors de sa manipulation, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

Il est connu de placer des objets stériles ou à stériliser dans une
30 boîte en matière plastique, de fixer ensuite une feuille de couverture en matériau sélectivement étanche sur cette boîte de manière à sceller cette dernière, de placer l'emballage ainsi formé dans un deuxième emballage comprenant une fenêtre fermée par une feuille en matériau sélectivement étanche, et de procéder à une stérilisation de l'ensemble par un gaz du type
35 ETO. L'emballage ainsi stérilisé est placé dans une boîte par exemple en carton pour son expédition ; à destination, il est procédé à l'ouverture de la

boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination et à l'ouverture dudit emballage.

Dans le cas de composants de seringues, il est connu d'utiliser une boîte notamment en polystyrène et une feuille de couverture en matériau commercialisé sous la marque TYVEK® par la société Du Pont de Nemours. Ce matériau est formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité), liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

Le document US 6, 263, 641 décrit un tel emballage comprenant en outre une couche d'un matériau pouvant être du polyéthylène, de la mousse ou du plastique, cette couche reposant sur les objets contenus dans l'emballage.

Pour ledit deuxième emballage, il est connu d'utiliser un sac en matière plastique, la feuille de fermeture de la fenêtre que comprend ce sac étant également en "TYVEK®".

A destination, après retrait de ce deuxième emballage, la boîte est exposée à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, afin de réaliser sa décontamination. Cette exposition se fait dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cette boîte à une zone stérile.

Ce type de décontamination est bien adapté à certaines utilisations, notamment à la décontamination d'emballages contenant des corps de seringues tels que précités. La demanderesse a toutefois pu constater que dans certains cas, il existait des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont ensuite en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir les corps de seringue.

L'invention vise à remédier à cet inconvénient important. Son objectif est donc de fournir un emballage pour des objets stériles ou à stériliser, pouvant être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène), et pouvant être décontaminé au moyen d'un gaz de décontamination, par exemple au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sans qu'il existe ultérieurement des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont destinés à être en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir des corps de seringue.

En d'autres termes, l'invention vise à fournir un emballage efficace à l'égard d'éventuelles pénétrations du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, lors du processus de décontamination sans amoindrir significativement l'aptitude de cet emballage à être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation.

L'objectif de la présente invention est également de fournir un procédé pour la réalisation de cet emballage.

Un autre objectif de la présente invention est de fournir un procédé amélioré de stérilisation et de décontamination, utilisant ledit emballage.

L'emballage concerné comprend, de manière connue en soi, une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture en matériau sélectivement étanche, fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

Selon l'invention, l'emballage comprend au moins une couche d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis d'un gaz de décontamination, par exemple vis-à-vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et/ou à même d'absorber un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, cette couche ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage, la ou lesdites couches ou les objets étant mobiles entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets, et une position de non diffusion, permettant une diffusion restreinte, voire empêchée, du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets, et en ce qu'il comprend en outre une plaque ou une grille pourvue de saillies, conformée pour, dans ladite position de diffusion, permettre la diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets, et, dans ladite position de non diffusion, restreindre ou interdire la diffusion du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets.

Le procédé selon l'invention de fabrication de cet emballage comprend les étapes consistant à :

- utiliser au moins un matériau à même de former un écran au moins partiel vis à vis d'un gaz de décontamination, par exemple vis-à-vis de

vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et/ou à même d'absorber un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène,

- aménager au moins une couche de ce matériau, en choisissant la forme et les dimensions de cette couche de telle sorte que celle-ci puisse être placée dans la boîte le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage, et
- aménager une plaque ou une grille pourvue de saillies, conformée pour, dans une position de diffusion, permettre la diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets, et, dans une position de non diffusion, restreindre ou interdire la diffusion du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets.

L'invention concerne également l'utilisation de l'emballage précité dans un procédé de décontamination de cet emballage par un gaz de décontamination, par exemple par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

La demanderesse a en effet pu constater que des résidus de peroxyde d'hydrogène se retrouvaient sur les objets contenus dans la boîte lorsque la feuille en matériau sélectivement étanche utilisée pour sa perméabilité au gaz de stérilisation n'est pas suffisamment étanche aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, comme cela s'avère être parfois le cas du "TYVEK"® utilisé seul, en tant que feuille de couverture, et que ces résidus étaient à l'origine des interactions indésirables précitées. Ces interactions se produisent d'autant plus dans le cas de corps de seringue que lesdits résidus s'accumulent dans ces corps de seringue du fait que les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont plus lourdes que l'air contenu dans l'emballage.

L'invention solutionne ce problème, sinon totalement, tout au moins en grande partie, en prévoyant au moins une couche formant un écran au moins partiel vis à vis d'un gaz de décontamination, par exemple vis-à-vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et/ou à même d'absorber un gaz de décontamination, par exemple les vapeurs de peroxyde d'hydrogène, qui pourrait rester dans la boîte à la fin du processus de décontamination et au moins une plaque ou une grille pourvue de saillies, conformée pour, dans une position de diffusion, permettre la diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets, et, dans une position de non diffusion, restreindre ou interdire la diffusion du gaz de décontamination, par

exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets.

L'expression "écran au moins partiel" signifie que le rôle de cet écran est de limiter, sinon d'interdire, la pénétration d'un gaz de décontamination, par exemple de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, dans l'emballage ou l'échange de ce gaz ou de ces vapeurs entre l'intérieur et l'extérieur de l'emballage.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peut être rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ; cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peuvent également être simplement disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

L'emballage peut également comprendre au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

De préférence, l'emballage comprend plusieurs couches de matériau pour former ledit écran.

Les couches peuvent alors être identiques d'une couche à l'autre. Elles forment conjointement ledit écran et/ou permettent conjointement d'obtenir l'absorption recherchée du gaz de décontamination, en particulier des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Ces mêmes couches peuvent également être différentes. L'emballage peut dans ce cas comprendre une ou plusieurs couches à même de former ledit écran et une ou plusieurs couches à même de réaliser ladite absorption.

Selon une possibilité, la ou les couches à même de former ledit écran sont conformées pour délimiter, lorsqu'elles sont en place dans la boîte, un ou plusieurs interstices ou ouvertures latérales ou périphériques entre leurs bords et les parois de la boîte.

Ces interstices ou ouvertures permettent la diffusion du gaz de stérilisation mais restreignent fortement la possibilité pour le gaz de décontamination, par exemple pour les vapeurs de peroxyde d'hydrogène, de s'introduire dans l'emballage au cours du processus de décontamination. La
5 durée et les conditions opératoires de ce processus de décontamination sont en effet nettement moins contraignantes que celles du processus de stérilisation puisqu'il ne s'agit, dans ce processus de décontamination, que de stériliser la surface extérieure de l'emballage.

Pour ménager des interstices, la ou lesdites couches peuvent
10 présenter des dimensions inférieures à celles de la boîte, de sorte qu'elles délimitent un ou plusieurs interstices entre leurs bords et les parois de cette boîte ; pour ménager des ouvertures, cette ou ces mêmes couches peuvent comprendre, au niveau de leurs bords, des encoches et/ou des découpes en forme de crénaux.

De préférence, l'emballage est conformé de telle sorte que la ou
15 lesdites couches, ou les objets contenus dans l'emballage, soient mobiles entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets, et une position de non diffusion, permettant une diffusion restreinte, voire empêchée, du gaz de
20 décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets.

Le procédé de stérilisation et de décontamination selon l'invention comprend alors les étapes consistant à :

- placer l'emballage en position de diffusion au cours du processus
25 de stérilisation ; et
- placer l'emballage en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

Selon une forme de réalisation possible de l'invention dans ce cas, l'emballage est conformé de telle sorte que la ou lesdites couches et/ou les
30 objets passent de la position de diffusion à la position de non diffusion par gravité selon que l'emballage est placé dans une première position, correspondant à la position de diffusion, ou qu'il est placé dans une deuxième position, renversée par rapport à ladite première position, correspondant à position de non diffusion.

Le procédé de stérilisation et de décontamination selon l'invention
35 comprend alors les étapes consistant à :

- placer l'emballage dans une première position au cours du processus de stérilisation, dans laquelle la ou lesdites couches et les objets sont en position de diffusion, de sorte que cette ou ces couches ne restreignent que modérément, voire pas du tout, la diffusion du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets ; et

- placer l'emballage dans une deuxième position au cours du processus de décontamination, dans laquelle la ou lesdites couches et les objets sont en position de non diffusion, de sorte que cette ou ces couches restreignent, voire interdisent, la diffusion du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces objets.

La ou lesdites couches peuvent être simplement mobiles entre une position de non contact des objets, correspondant à ladite position de diffusion, et une position de contact des objets, correspondant à ladite position de non diffusion.

L'emballage comprend une plaque ou une grille pourvue de saillies, conformée pour, dans une position par rapport aux objets, permettre ladite diffusion et, dans une autre position par rapport aux objets, restreindre ou interdire cette diffusion.

Selon une forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches du matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours.

Selon une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches de papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société Arjo Wiggins.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société Arjo Wiggins.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et

l'autre est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

Dans les deux cas d'emploi du "TYVEK® 2FS", le côté lisse de ce matériau est de préférence placé en contact avec les objets contenus dans l'emballage de manière à restreindre l'accès des vapeurs de peroxyde d'hydrogène aux objets contenus dans l'emballage, particulièrement aux volumes internes de ces objets comme dans le cas de corps de seringue. Dans ce cas de corps de seringue, les couches de "TYVEK® 2FS" reposent contre les extrémités proximales des corps de seringue, c'est-à-dire celles opposées aux extrémités recevant les aiguilles.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé, représentant, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs formes de réalisation possibles de l'emballage qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en coupe longitudinale selon une première forme de réalisation, dans la position renversée dans laquelle l'emballage est placé au cours d'un processus de stérilisation de cet emballage au moyen d'un gaz de stérilisation, notamment du type ETO (oxyde d'éthylène) ;

la figure 2 en est une vue similaire à la figure 1, dans une position non renversée dans laquelle l'emballage est placé au cours d'un processus ultérieur de décontamination au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ;

la figure 3 est une vue partielle et en coupe longitudinale selon une deuxième forme de réalisation, dans la position renversée dans laquelle l'emballage est placé au cours dudit processus de stérilisation ; et

la figure 4 est une vue similaire à la figure 3, dans une position non renversée dans laquelle l'emballage est placé au cours dudit processus ultérieur de décontamination.

Par simplification, les parties ou éléments de la première forme de réalisation qui se retrouvent de manière identique ou similaire dans la

deuxième forme de réalisation seront désignés par les mêmes références numériques et ne seront pas redécrits en détails.

Les figures 1 et 2 représentent un emballage 1 utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier, dans l'exemple représenté, des corps de seringue 2 destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

L'emballage 1 comprend une boîte 3, une feuille de couverture 4 scellée sur la boîte 3, un plateau 5 non fixé à la boîte 3 et ayant des canons 12 qui autorisent le coulissement libre des corps de seringue 2 en eux, une couche 6 en matériau sélectivement étanche, par exemple en TYVEK® et une plaque 20 située entre la couche 6 et la feuille 4..

La boîte 3 est en polystyrène et comprend une bride périphérique 10 permettant le scellage de la feuille 4. Elle forme également un épaulement supérieur 11 de réception du plateau 5.

La feuille de couverture 4 est en "TYVEK® 1073 B", matériau commercialisé par la société Du Pont de Nemours, formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité) liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression. Ce matériau est "sélectivement étanche" en ce sens qu'il est étanche à la contamination de l'intérieur de l'emballage 1 par des microorganismes, bactéries ou autre matériau biologiquement actif, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation de l'intérieur de l'emballage 1 par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

La plaque 20 est thermoformée et présente des saillies 21 sous forme de nervures et/ou de plots. Elle comprend également une jupe latérale 22 terminée par un rebord 23 s'étendant parallèlement au plan de la plaque 20, la hauteur de cette jupe 22 étant notablement inférieure à la distance séparant la face du plateau 5 tournée vers la feuille 4 de la face interne de cette feuille 4.

En pratique, un plateau 5 comportant des corps de seringue 2 est placé dans la boîte 3, la couche 6 est placée par-dessus les corps de seringue. La plaque 20 est placée sur la couche 6, les saillies 21 dirigées vers cette couche 6 et la feuille de couverture est scellée sur la boîte 3. L'emballage 1 ainsi constitué est placé dans un deuxième emballage formé par un sac en matière plastique comprenant une fenêtre fermée par une feuille en « TYVEK® », et l'ensemble est placé dans une boîte en carton ; il est procédé ensuite à une stérilisation de cet ensemble par un gaz du type ETO,

l'emballage 1 étant placé dans la position renversée montrée sur la figure 1 au cours du processus de stérilisation.

Après expédition, il est procédé à destination à l'ouverture de la boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination de l'emballage 1. Pour ce faire, cet emballage 1 est placé dans la position non renversée montrée sur la figure 2 puis est exposé à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cet emballage 1 à une zone stérile.

Comme cela se déduit par comparaison des figures 1 et 2, dans la position renversée de l'emballage 1 montrée sur la figure 1, le plateau 5 et la plaque 20 se déplacent par gravité vis-à-vis de la boîte 3 jusqu'à ce que la plaque 20 repose contre la feuille 4. Les corps de seringue 2 portent alors contre la couche 6, elle-même reposant contre les saillies 21. Les corps de seringue 2 ne portent que ponctuellement contre les saillies 21 de sorte que leur volume interne n'est pas isolé du reste du volume interne de l'emballage 1 et que le gaz de stérilisation peut se diffuser sur l'ensemble de ce volume, ainsi que figure la flèche ETO. Dans cette même position, le plateau 5 est écarté de l'épaule 11 et le rebord 23 est à distance du plateau 5, ce qui favorise également la diffusion de ce gaz de stérilisation.

Au cours du processus de décontamination, comme le montre la figure 2, le plateau 5 vient reposer contre l'épaule 11 et le rebord 23 vient reposer contre ce plateau 5, ce qui permet de restreindre, sinon d'empêcher, la diffusion de vapeurs de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur du volume délimité par la plaque 20 et la boîte 3. La couche 6 repose contre les extrémités proximales des corps de seringue 2 et contribue à limiter la possibilité de pénétration de ces éventuelles vapeurs dans ces corps de seringue 2.

Dans la deuxième forme de réalisation montrée sur les figures 3 et 4, la plaque 20 est sous forme de grille, c'est-à-dire comprend une pluralité d'ouvertures entre les saillies 21 qu'elle comprend, et est dépourvue de jupe latérale 22 et de rebord 23.

Dans ce cas, l'emballage comprend une couche 8 flexible et non poreuse en remplacement de la couche 6, entre les corps de seringue 2 et la plaque 20. Cette couche 8 repose, lors du processus de stérilisation (cf. figure 3), dans les espaces délimités entre les saillies 21, de sorte que des passages subsistent vers l'intérieur des corps de seringue 2 pour permettre la

diffusion du gaz de stérilisation dans ces corps 2. Au cours du processus de de
décontamination (cf. figure 4), la plaque 20 porte contre les extrémités
proximales des corps de seringue 2 et maintient ainsi la couche 8 plaquée
contre ces extrémités proximales, ce qui permet de restreindre, sinon
5 d'empêcher, la diffusion des vapeurs de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur des
corps de seringue 2.

Ainsi qu'il apparaît de ce qui précède, l'invention apporte une
amélioration déterminante à la technique antérieure, en fournissant un
emballage qui est efficace à l'égard d'éventuelles pénétrations d'un gaz de
10 décontamination, par exemple de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, lors du
processus de décontamination sans amoindrissement significatif de l'aptitude
de cet emballage à être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation ; l'invention
fournit également un procédé amélioré de stérilisation et de décontamination
de cet emballage.

15 Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation
décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse au contraire
toutes les variantes de réalisation entrant dans le champ de protection défini
par les revendications ci-annexées.

REVENDICATIONS

1. Emballage (1) destiné à être utilisé pour transporter des objets (2) stériles ou à stériliser, comprenant une boîte (3) destinée à recevoir les objets (2) stériles ou à stériliser et une feuille de couverture (4) en matériau
5 sélectivement étanche, fixée sur la boîte (3) de manière à sceller cette dernière de façon étanche ;

emballage (1) caractérisé en ce qu'il comprend au moins une couche (6, 8) d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis d'un gaz de décontamination, par exemple vis-à-vis de vapeurs de peroxyde
10 d'hydrogène, et/ou à même d'absorber un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, cette couche (6, 8) ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets (2) contenus dans l'emballage (1), la ou lesdites couches
15 (6, 8), ou les objets (2) étant mobiles entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2), et une position de non diffusion, permettant une diffusion restreinte, voire empêchée, du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces
20 mêmes objets (2), et en ce qu'il comprend en outre une plaque ou une grille (20) pourvue de saillies (21), conformée pour, dans ladite position de diffusion, permettre la diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2), et, dans ladite position de non diffusion, restreindre ou interdire la diffusion du gaz de décontamination, par exemple
25 des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets (2).

2. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches est rapportée sur la feuille de
30 couverture notamment par collage ou soudure, et en ce que cette ou ces couches sont dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

3. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche (6, 8) ou au moins une desdites couches (6, 8) sont disposées
35 sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage

de la feuille de couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

4. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de
5 couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

5. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs couches de matériau pour former ledit écran.

6. Emballage (1) selon la revendication 5, caractérisé en ce que les
10 couches de matériau formant ledit écran sont identiques d'une couche à l'autre.

7. Emballage (1) selon la revendication 5, caractérisé en ce que les couches de matériau formant ledit écran sont différentes d'une couche à l'autre.

8. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé
15 en ce que la ou les couches (6, 8) à même de former ledit écran sont conformées pour délimiter, lorsqu'elles sont en place dans la boîte (3), un ou plusieurs interstices ou ouvertures latérales ou périphériques entre leurs bords et les parois de cette boîte (3).

9. Emballage (1) selon la revendication 8, caractérisé en ce que la
20 ou lesdites couches (6, 8) présentent des dimensions inférieures à celles de la boîte (3), de sorte qu'elles délimitent un ou plusieurs interstices entre leurs bords et les parois de cette boîte (3).

10. Emballage selon la revendication 8 ou la revendication 9, caractérisé en ce que la ou lesdites couches comprennent, au niveau de leurs
25 bords, des encoches et/ou des découpes en forme de crénaux; de sorte qu'elles ménagent des ouvertures entre leurs bords et les parois de la boîte (3).

11. Emballage (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est conformé de telle sorte que la ou lesdites couches (6, 8) et/ou les objets (2) passent de la position de diffusion à
30 la position de non diffusion par gravité selon que l'emballage (1) est placé dans une première position, correspondant à la position de diffusion, ou qu'il est placé dans une deuxième position, renversée par rapport à ladite première position, correspondant à la position de non diffusion.

12. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches du matériau commercialisé
35 sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours.

13. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches de papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou
5 "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

14. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau
10 commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

15. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en matériau commercialisé sous la référence
"TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours.

16. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®",
20 "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

17. Emballage (1) selon la revendication 15 ou la revendication 16, caractérisé en ce que le côté lisse du matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" est placé en contact avec les objets contenus dans l'emballage.

18. Procédé de fabrication de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 17, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- utiliser au moins un matériau à même de former un écran au moins partiel vis à vis d'un gaz de décontamination, par exemple vis-à-vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et/ou à même d'absorber un gaz de
35 décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène,

- aménager au moins une couche (6, 8) de ce matériau, en choisissant la forme et les dimensions de cette couche (6, 8) de telle sorte que celle-ci puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets (2) contenus dans l'emballage (1),

5 - aménager une plaque ou une grille (20) pourvue de saillies (21), conformée pour, dans une position de diffusion, permettre la diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2), et, dans une position de non diffusion, restreindre ou interdire la diffusion
10 du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces mêmes objets (2).

19. Procédé selon la revendication 18, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

15 - dimensionner ladite couche ou au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée sur la feuille de couverture (4), elle délimite sur cette feuille de couverture (4) une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture (4) à la boîte (3) ; et

- rapporter ladite couche ou au moins une desdites couches sur la
20 feuille de couverture (4), notamment par collage ou soudure.

20. Procédé selon la revendication 18 ou la revendication 19, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à disposer ladite couche ou au moins une desdites couches (6, 8) sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de couverture (4), ou sur des
25 appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

21. Procédé selon l'une des revendications 18 à 19, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- dimensionner au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée sur la feuille de couverture (4), elle délimite sur cette feuille de couverture (4) une zone périphérique de fixation de cette
30 feuille de couverture (4) à la boîte (3) ;

- rapporter cette ou ces couches ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture (4), notamment par collage ou soudure ; et

35 - disposer au moins une autre desdites couches sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de

couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

22. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il comprend les
5 étapes consistant à :

- placer l'emballage (1) en position de diffusion au cours du processus de stérilisation ; et

- placer l'emballage (1) en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

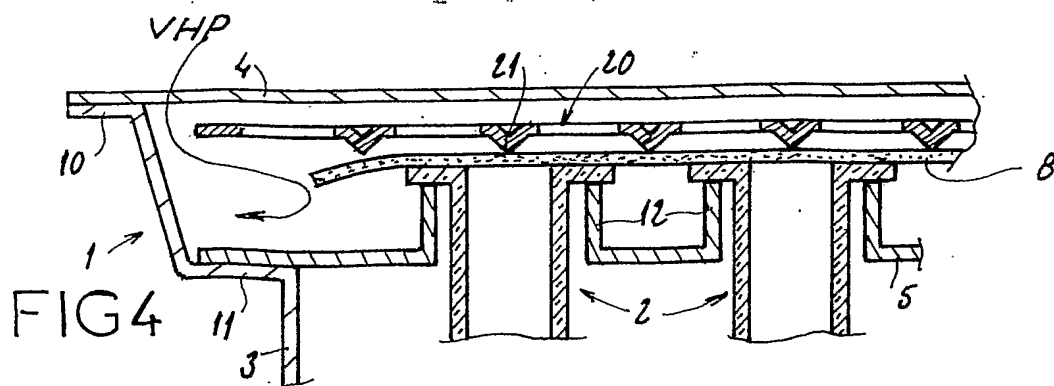
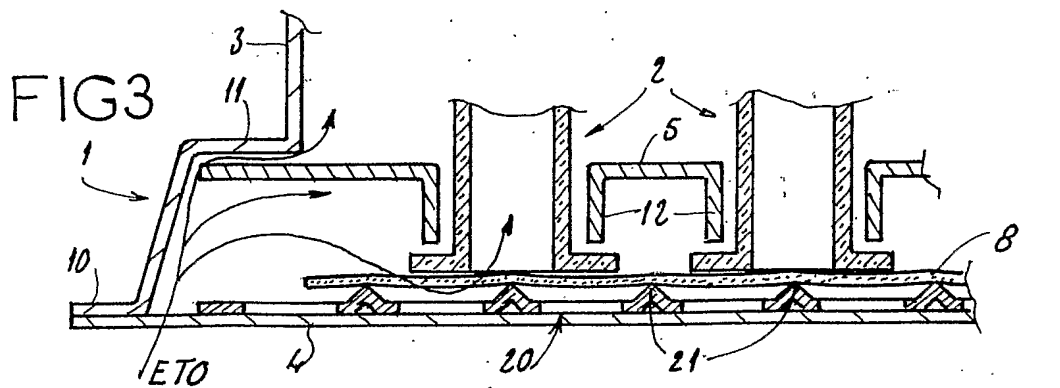
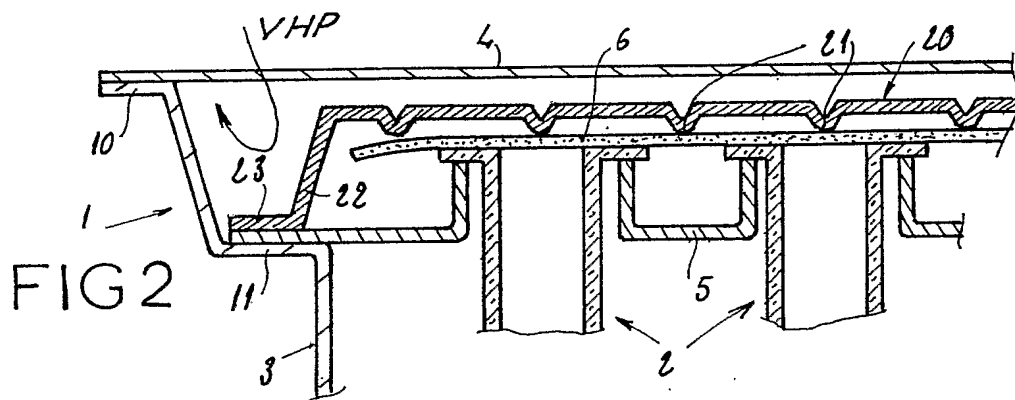
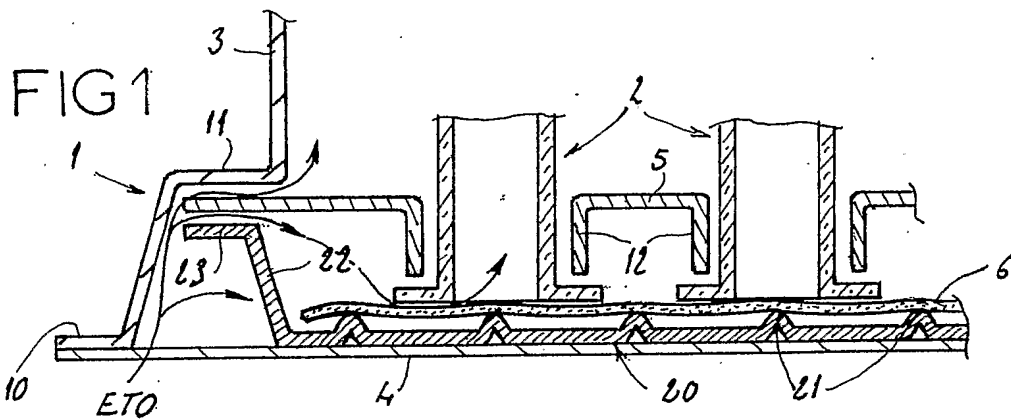
10 23. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage (1) selon la revendication 11 caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- placer l'emballage (1) dans une première position au cours du processus de stérilisation, dans laquelle la ou lesdites couches (6, 8) et les
15 objets (2) sont en position de diffusion, de sorte que cette ou ces couches (6, 8) ne restreignent que modérément, voire pas du tout, la diffusion du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2) ; et

- placer l'emballage (1) dans une deuxième position au cours du processus de décontamination, dans laquelle la ou lesdites couches (6, 8) et
20 les objets (2) sont en position de non diffusion, de sorte que cette ou ces couches (6, 8) restreignent, voire interdisent, la diffusion du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur, entre et éventuellement dans, ces objets (2).

24. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à
25 17 dans un procédé de décontamination de cet emballage par un gaz de décontamination, par exemple par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

25. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à
17 pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de
seringue (2) destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un
30 médicament.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/01260

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 263 641 B1 (CARRE PATRICK G ET AL) 24 July 2001 (2001-07-24) column 7, line 7 -column 8, line 64; figure 5 ---	1-25
A	WO 01 82817 A (CLOSURE MEDICAL CORP) 8 November 2001 (2001-11-08) page 10, line 12 -page 11, line 30; figures 8-11 ---	
A	US 4 402 407 A (MALY GEORGE P) 6 September 1983 (1983-09-06) column 6, line 51 -column 7, line 23; figures 1-5 -----	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 September 2003

Date of mailing of the international search report

19/09/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bevilacqua, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 03/01260

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6263641	B1	24-07-2001	US 6189292 B1	20-02-2001
			US 2002069616 A1	13-06-2002
			AU 3001299 A	27-09-1999
			AU 3001399 A	27-09-1999
			EP 1061974 A1	27-12-2000
			EP 1061975 A1	27-12-2000
			JP 2002505980 T	26-02-2002
			JP 2002505921 T	26-02-2002
			WO 9945984 A1	16-09-1999
			WO 9945985 A1	16-09-1999
			US 6164044 A	26-12-2000
			US 6250052 B1	26-06-2001
WO 0182817	A	08-11-2001	US 6412639 B1	02-07-2002
			AU 5174101 A	12-11-2001
			CA 2406524 A1	08-11-2001
			EP 1284674 A1	26-02-2003
			WO 0182817 A1	08-11-2001
			US 2002192107 A1	19-12-2002
US 4402407	A	06-09-1983	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 03/01260

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61M5/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61M A61L

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 6 263 641 B1 (CARRE PATRICK G ET AL) 24 juillet 2001 (2001-07-24) colonne 7, ligne 7 -colonne 8, ligne 64; figure 5	1-25
A	WO 01 82817 A (CLOSURE MEDICAL CORP) 8 novembre 2001 (2001-11-08) page 10, ligne 12 -page 11, ligne 30; figures 8-11	
A	US 4 402 407 A (MALY GEORGE P) 6 septembre 1983 (1983-09-06) colonne 6, ligne 51 -colonne 7, ligne 23; figures 1-5	

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Z document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

10 septembre 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

19/09/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Bevilacqua, V

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem. de Internationale No

PCT/FR 03/01260

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6263641	B1	24-07-2001	US 6189292 B1	20-02-2001
			US 2002069616 A1	13-06-2002
			AU 3001299 A	27-09-1999
			AU 3001399 A	27-09-1999
			EP 1061974 A1	27-12-2000
			EP 1061975 A1	27-12-2000
			JP 2002505980 T	26-02-2002
			JP 2002505921 T	26-02-2002
			WO 9945984 A1	16-09-1999
			WO 9945985 A1	16-09-1999
			US 6164044 A	26-12-2000
			US 6250052 B1	26-06-2001
WO 0182817	A	08-11-2001	US 6412639 B1	02-07-2002
			AU 5174101 A	12-11-2001
			CA 2406524 A1	08-11-2001
			EP 1284674 A1	26-02-2003
			WO 0182817 A1	08-11-2001
			US 2002192107 A1	19-12-2002
US 4402407	A	06-09-1983	AUCUN	